

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Information financière du quatrième trimestre 2025 et point sur les activités de la Société

- Trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevant à 101,1 millions d'euros au 31 décembre 2025
- Revenus s'élevant à 65,4 millions d'euros pour l'exercice 2025
- Solide performance d'Iqirvo® d'Ipsen dans la PBC (> USD 200M de ventes nettes la première année) déclenchant un paiement d'étape de 17,0 millions d'euros (USD 20M) inclus dans les revenus comptabilisés mais pas encore dans la trésorerie
- Avancement des programmes ACLF et CCA conformément au calendrier prévu

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), Zurich (Suisse), le 26 février 2026 – GENFIT (Euronext : GNFT), société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie pouvant engager le pronostic vital, annonce aujourd'hui ses revenus et sa situation de trésorerie¹ du quatrième trimestre 2025 et fait un point sur les activités de la Société.

I. Situation de Trésorerie

Au 31 décembre 2025, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 101,1 millions d'euros contre 81,8 millions d'euros au 31 décembre 2024 et 119,0 millions d'euros au 30 septembre 2025.

En 2025, la consommation de trésorerie résulte principalement de nos efforts de recherche et développement consacrés aux programmes de notre franchise ACLF (Acute on-Chronic Liver Failure) d'une part, soit notamment aux programmes VS-01, NTZ/G1090N, SRT-015, CLM-022 et VS-02 HE, et d'autre part à notre programme GNS561 dans le cholangiocarcinome (CCA). Cette consommation de trésorerie a notamment été compensée par les 26,55 millions d'euros d'Ipsen reçus en juillet 2025 (facturé en mai 2025) lors de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) en Italie, le troisième pays majeur européen à accorder cette autorisation, en application de notre partenariat stratégique à long terme avec Ipsen signé en décembre 2021 (l'« Accord Ipsen »).

En janvier 2026, GENFIT a exercé son option pour recevoir – et a effectivement reçu – le deuxième versement prévu dans le cadre de l'accord de partage de redevances (*Royalty Financing*), pour un montant total de 30,0 millions d'euros. Ce montant, tout comme le premier paiement d'étape commercial de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains) dont GENFIT recevra le versement en mars 2026 en application de l'Accord Ipsen, ne sont pas inclus dans la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2025.

Nous prévoyons que notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie couvrent nos dépenses opérationnelles et dépenses en capital au-delà de la fin de 2028 et permettent ainsi le

¹ Données non auditées établies selon les normes IFRS

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

développement de notre portefeuille de programmes de R&D axé sur l'ACLF et le financement de nos besoins généraux. Cette estimation est basée sur les hypothèses et les programmes actuels et ne tient pas compte des événements exceptionnels. Cette estimation suppose : (i) la réception de futurs paiements d'étapes commerciaux significatifs en application de l'Accord Ipsen et qu'Ipsen atteindra les seuils de vente attendus et (ii) l'exercice éventuel de l'option accordée à GENFIT de recevoir un troisième et dernier versement dans le cadre de l'accord de *Royalty Financing*.

Revenus

Les revenus pour l'exercice 2025 se sont élevés à 65,4 millions d'euros, contre 67,0 millions d'euros sur la même période en 2024.

Revenus (millions d'euros)	Exercice clos le	
	31/12/2024	31/12/2025
Revenus de redevances	2,7	21,8
Revenus de paiements d'étape	48,7	43,6
Revenus de produits constatés d'avance de l'Accord Ipsen	15,3	-
Revenus de l'Accord de services de transition pour la Part B (Ipsen)	0,1	-
Autres revenus	0,2	-
TOTAL	67,0	65,4

Les revenus de redevances proviennent exclusivement des ventes mondiales d'Iqirvo® (élafibranor), qui se montent à 208 millions de dollars américains environ en 2025.

Les paiements d'étape 2025 se composent de deux éléments :

- Le premier paiement d'étape commercial obtenu par GENFIT, d'un montant de 17,0 millions d'euros (20,0 millions de dollars américains), suite au dépassement du seuil des 200 millions de dollars américains de ventes nettes d'Iqirvo® par Ipsen dès sa première année complète de commercialisation.
- Le paiement d'étape de 26,55 millions d'euros obtenu par GENFIT à la suite de l'approbation du prix et du remboursement d'Iqirvo® (élafibranor) en Italie, le troisième grand pays européen à accorder cette autorisation.

II. Point sur les activités de la Société

- **Décompensation Aiguë sur Cirrhose (ACLF)**
 - Le fait marquant de ce segment du portefeuille au quatrième trimestre 2025 a été la progression de notre programme phare, G1090N, qui a généré une première série de données de Phase 1 mettant en évidence un profil de sécurité favorable ainsi qu'une activité anti-inflammatoire robuste, démontrée via des essais fonctionnels *ex vivo* réalisés à partir d'échantillons sanguins provenant de participants à l'étude et de donneurs cirrhotiques. Comme précédemment indiqué, GENFIT engagera

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

prochainement des discussions avec les autorités réglementaires afin de déterminer la meilleure stratégie pour la mise en place d'une étude clinique de preuve de concept de Phase 2 dans des affections inflammatoires telles que l'ACLF, dans lesquelles la dérégulation immunitaire systémique constitue un moteur clé de la progression de la maladie.

- Les évaluations précliniques sur les autres actifs visant à répondre aux besoins médicaux largement insatisfaits dans l'ACLF ont été poursuivies au cours du quatrième trimestre 2025, afin d'estimer pleinement leur potentiel avant un éventuel passage en développement clinique.

• **Cholangiocarcinome (CCA)**

- Le principal fait marquant dans cette aire thérapeutique au quatrième trimestre 2025 a été la publication de données préliminaires très encourageantes issues de l'étude Phase 1b en cours, évaluant le médicament expérimental GNS561 associé à un inhibiteur de MEK (MEKi) dans le cholangiocarcinome avec mutation KRAS, positionnant cette combinaison innovante comme une nouvelle approche thérapeutique potentielle pour les cancers difficiles à traiter. L'escalade de dose en Phase 1b se poursuit comme prévu, afin de confirmer le signal d'activité, avec de nouvelles données sur les prochaines cohortes de patients et les doses recommandées pour la combinaison à administrer en Phase 2 attendues au premier semestre 2026. Le démarrage de la Phase 2 est prévu au second semestre 2026.

• **Iqirvo® (élafibranor) d'Ipsen dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) et la Cholangite Sclérosante Primitive (PSC)**

- PBC : Les ventes nettes d'Iqirvo® pour le quatrième trimestre 2025 ont atteint 88 millions de dollars américains, portant les ventes annuelles 2025 à 208 millions de dollars américains, déclenchant ainsi le premier paiement d'étape commercial à GENFIT, avec un an d'avance sur les prévisions initiales.
- PSC : Ipsen a confirmé l'initiation du premier et unique essai clinique global de Phase 3 dans cette maladie sévère et progressive, pour laquelle aucun traitement approuvé n'existe à ce jour. La PSC représente une opportunité de marché significative, comparable en taille à celui des traitements de seconde ligne de la PBC. En cas d'approbation réglementaire d'Iqirvo® dans cette indication, GENFIT serait éligible à des paiements d'étapes additionnels, ainsi qu'à des royalties additionnelles à deux chiffres.

FIN

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies rares du foie associées à un risque vital et pour lesquelles le besoin médical reste largement insatisfait. Pionnière dans la recherche et le développement clinique dans ce domaine, GENFIT s'appuie sur un héritage scientifique solide, bâti sur plus de deux décennies. Aujourd'hui, GENFIT cible la décompensation aiguë sur cirrhose (Acute on-Chronic Liver Failure – ACLF), ainsi que les pathologies associées comme la décompensation aiguë (DA) ou l'encéphalopathie hépatique (EH). Elle développe des actifs thérapeutiques aux mécanismes d'action complémentaires, choisis pour cibler les voies physiopathologiques clés. La société s'intéresse également à d'autres pathologies graves comme le cholangiocarcinome (CCA), les troubles du cycle de l'urée (UCD) et l'acidémie organique (AO). Son portefeuille R&D, couvrant plusieurs stades de développement, favorise un flux de données régulier. L'expertise de GENFIT dans le développement de molécules à fort potentiel – des stades précoces jusqu'aux phases avancées de pré-commercialisation – s'est concrétisée en 2024 par l'approbation accélérée d'Iqirvo® (elafibranor) par la U.S. Food and Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA) et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni, dans le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC). Iqirvo® est désormais commercialisé dans plusieurs pays.² Au-delà des thérapies, GENFIT dispose également d'une franchise diagnostique incluant NIS2+®, utilisée pour la détection de la metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH, anciennement stéatohépatite non alcoolique – NASH). GENFIT, une entreprise certifiée BCorp™ depuis 2025, est installée à Lille, Paris (France), Zurich (Suisse) et Cambridge, MA (États-Unis). La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT). En 2021, Ipsen est devenu l'un des actionnaires les plus importants de GENFIT avec une prise de participation de 8 % au capital de la Société. www.genfit.fr.

FIN

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, et en particulier des déclarations prospectives relatives à sa consommation prévisionnelle de trésorerie et au développement de ses programmes cliniques et précliniques aux délais pour obtenir les résultats des études en cours et démarrer les prochaines études, aux discussions à venir avec les autorités réglementaires, à l'éventuelle homologation réglementaire de ses candidats produits et aux ventes prévisionnelles d'Iqirvo® dans la PSC si celui-ci était homologué dans cette indication. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait », « pourrait », « si » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être

² Élafibranor est mis sur le marché et commercialisé notamment aux États-Unis et en Europe par Ipsen sous la marque Iqirvo®

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, ce qui pourrait donner lieu à des résultats substantiellement différents de ceux décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées aux programmes non cliniques et précliniques, la reproductibilité des résultats précliniques, la transposition des données issues de modèles animaux à la biologie humaine, la sécurité d'emploi des candidats-médicaments, au progrès, aux coûts et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités règlementaires aux Etats-Unis, en Europe et au niveau mondial concernant les candidats-médicaments et solutions diagnostiques, le prix, l'approbation et le succès commercial d'elafibranor dans les pays concernés, à la fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement. Ces aléas et incertitudes comprennent également ceux développés au chapitre 2 « Facteurs de Risques et Contrôle Interne » du Document d'Enregistrement Universel 2024 de la Société déposé le 29 avril 2025 (n° D.25-0331) auprès de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») qui est disponible sur les sites internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf.org) et ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (« SEC »), dont le Document de Form 20-F déposé auprès de la SEC à la même date et dans les documents et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, incluant le Rapport Semestriel d'Activité et Financier au 30 juin 2025, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication du présent communiqué. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans le présent communiqué, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACTS

GENFIT | Investisseurs

Jean-Christophe Marcoux – Chief Corporate Affairs Officer | Tel : +33 3 20 16 40 00 | jean-christophe.marcoux@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Agence Maarc | Tel : 06 87 88 47 26 | bruno.arabian@maarc.fr

Stephanie BOYER – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | stephanie.boyer@genfit.com